

V

(Ilmoitukset)

TUOMIOISTUINKÄSITTELYYN LIITTYVÄT MENETTELYT

UNIONIN TUOMIOISTUIN

Unionin tuomioistuimen tuomio (toinen jaosto) 28.7.2011 (High Court of Justice (Chancery Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) esittämä ennakkoratkaisupyyntö) — Synthon BV v. Merz Pharma GmbH & Co KG

(Asia C-195/09) ⁽¹⁾

(Patenttioikeus — Lääkkeet — Lääkkeiden lisäsuojatodistus — Asetus (ETY) N:o 1768/92 — 2 artikla — Soveltamisala — Direktiivissä 65/65/ETY säädetty turvallisuuden ja tehon arviointi — Puuttuminen — Todistuksen mitättömyys)

(2011/C 298/02)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

High Court of Justice (Chancery Division)

Pääasian asianosaiset

Kantaja: Synthon BV

Vastaaja: Merz Pharma GmbH & Co KG

Oikeudenkäynnin kohde

Ennakkoratkaisupyyntö — High Court of Justice (Chancery Division) — Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 13 ja 19 artiklan tulkinta — Ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan käsite — Markkinoille saattamista koskeva lupa, joka on myönnetty sellaisen kansallisen lain nojalla, jolla pannaan täytäntöön lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annettu neuvoston direktiivi 65/65/ETY (EYVL 22, 9.2.1965, s. 369) — Markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäneen kansallisen viranomaisen velvollisuus olla suorittanut kyseisessä direktiivissä säädetty tietojen arviointi

Tuomiolauselma

1) Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla, 2

artiklaa on tulkittava niin, että pääasiassa kyseessä olevan tuotteen kaltainen tuote, joka on saatettu Euroopan yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY, mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti ennen kuin se on ollut ensin turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, ei kuulu kyseisen asetuksen, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamisalaan eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.

2) Lisäsuojatodistus, joka on myönnetty sellaiselle tuotteelle, joka ei kuulu asetuksen N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamisalaan, sellaisena kuin se on määriteltynä sen 2 artiklassa, on mitätön.

⁽¹⁾ EUVL C 193, 15.8.2009.

Unionin tuomioistuimen tuomio (ensimmäinen jaosto) 28.7.2011 (Højesteretin (Tanska) esittämä ennakkoratkaisupyyntö) — Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, selvitystilassa, Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10) v. Merck Sharp & Dohme Corporation (aiemmin Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

(Yhdistetyt asiat C-400/09 ja C-207/10) ⁽¹⁾

(Tavaramerkit — Direktiivi 89/104/ETY — 7 artiklan 2 kohta — Farmaseuttiset tuotteet — Rinnakkaistuonti — Tavaramerkillä varustetun tuotteen uudelleen pakkaaminen — Uusi pakkaus, jossa ilmoitetaan uudelleen pakkaamisen suorittajana markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, jonka ohjeiden mukaan tuote on uudelleen pakattu — Itsenäisen yrityksen suorittama konkreettinen uudelleen pakkaaminen)

(2011/C 298/03)

Oikeudenkäyntikieli: tanska

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Højesteret

Pääasian asianosaiset

Kantajat: Orifarm A/S, Orifarm Supply A/S, Handelselskabet af 5. januar 2002 A/S, selvitystilassa, Ompakningselskabet af 1. november 2005 A/S (C-400/09), Paranova Danmark A/S, Paranova Pack A/S (C-207/10)

Vastaajat: Merck Sharp & Dohme Corporation (aiemmin Merck & Co.), Merck Sharp & Dohme BV, Merck Sharp & Dohme

Oikeudenkäynnin kohde

Ennakkoratkaisupyyntö — Højesteret — Yhteisöjen tuomioistuimen asiassa C-232/94, MPA Pharma, ja asiassa C-427/93, Bristol-Myers Squibb, antaman tuomion sekä jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annetun ensimmäisen neuvoston direktiivin 89/104/ETY (EYVL L 40, s. 1) tulkinta — Rinnakkaistuodun lääkkeen uudelleen pakkaaminen — Rinnakkaistuotaja, joka on maahantuodun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltija, on ilmoittanut itsensä uudessa pakkauksessa uudelleen pakkaajana, vaikka itsenäinen yritys on tosiasiasa ostanut ja pakannut lääkkeen uudelleen

Tuomiolauselman

Jäsenvaltioiden tavaramerkkilainsäädännön lähentämisestä 21.12.1988 annetun ensimmäisen neuvoston direktiivin 89/104/ETY 7 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, ettei se mahdollista sitä, että rinnakkaistuotuun farmaseuttiseen tuotteeseen liittyvän tavaramerkin haltija voisi kieltää tämän uudelleen pakatun tuotteen myöhemmän myyntiin saattamisen sillä perusteella, ettei uudessa pakkauksessa ilmoiteta uudelleen pakkaajana yritystä, joka on toimeksiannosta varsinaisesti uudelleen pakannut mainitun tuotteen ja jolla on siihen tarvittava lupa, vaan yritys, jolla on mainitun tuotteen markkinoille saattamista koskeva lupa ja jonka ohjeiden mukaan uudelleen pakkaaminen on suoritettu ja joka kantaa vastuun siitä.

(¹) EUVL C 312, 19.12.2009.
EUVL C 179, 3.7.2010.

Unionin tuomioistuimen tuomio (toinen jaosto) 28.7.2011 (Court of Appealin (England & Wales) (Civil Division) (Yhdistynyt kuningaskunta) esittämä ennakkoratkaisupyyntö) — Generics (UK) Ltd v. Synaptech Inc

(Asia C-427/09) (¹)

(Patenttioikeus — Lääkkeet — Lääkkeiden lisäsuojatodistus — Asetus (ETY) N:o 1768/92 — 2 artikla — Soveltamisala)

(2011/C 298/04)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin

Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division)

Pääasian asianosaiset

Kantaja: Generics (UK) Ltd

Vastaaja: Synaptech Inc

Oikeudenkäynnin kohde

Ennakkoratkaisupyyntö — High Court of Justice (Chancery Division) — Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) 13 artiklan 1 kohdan tulkinta — Ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan käsite — Ainoastaan lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 22, s. 369) mukaisesti myönnettujen lupien huomioon ottaminen — Itävallassa ennen sen ETA:een liittymistä voimassa olleen lainsäädännön mukaisesti myönnetty lupa

Tuomiolauselman

Pääasiassa kyseessä olevan tuotteen kaltainen tuote, joka on saatettu Euroopan yhteisössä markkinoille ihmisille tarkoitettuna lääkkeenä ennen kuin sille on myönnetty lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 3.5.1989 annetulla neuvoston direktiivillä 89/341/ETY, mukainen markkinoille saattamista koskeva lupa ja erityisesti ilman, että se olisi ollut turvallisuuden ja tehon arvioinnin kohteena, ei kuulu lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92, sellaisena kuin se on muutettuna Itävallan tasavallan, Suomen tasavallan ja Ruotsin kuningaskunnan liittymisehdoista ja niiden sopimusten mukautuksista, joihin Euroopan unioni perustuu, tehdyllä asiakirjalla, soveltamisalaan, sellaisena kuin se on muutettuna, sellaisena kuin se on määriteltyinä kyseisen asetuksen 2 artiklassa, eikä sille näin ollen voida myöntää lisäsuojatodistusta.

(¹) EUVL C 11, 16.1.2010.